



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Plenum[®] Bone *cranium*[™]

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Enxerto para ossos e dispositivos associados

NOME COMERCIAL: Plenum[®] Bone *cranium*[™]

MODELOS: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

FABRICADO POR: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicos e Correlatos S.A.

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I,
Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização.
Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas
nessas Instruções de Uso. A não observação desses pontos poderá levar à
ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico e Odontológico.

Produto Estéril. Esterilizado por Irradiação Gama.

Validade: Veja na rotulagem do produto.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340019

Código, N° de Lote, e Data de Fabricação e Esterilização: Veja na rotulagem
do produto.

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	3
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	3
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	4
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	4
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	6
8. CONTRAINDICAÇÕES	6
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	7
10. SÍMBOLOS	7
11. ESTERILIZAÇÃO	8
12. VALIDADE DO PRODUTO	8
13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	8
14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	9
15. DESCARTE DO PRODUTO	9
16. ATENDIMENTO AO CLIENTE	9
17. GARANTIA LIMITADA	9

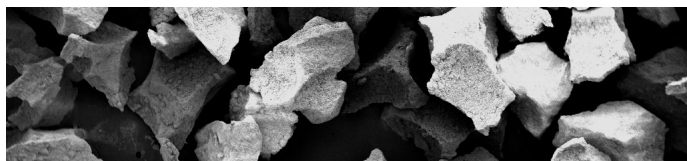
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O enxerto ósseo Plenum® Bone *cranium*™ é uma biocerâmica bifásica sintética composta por hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio (HA:β-TCP) na proporção 70:30%. A macro e microestrutura, área superficial (~2 m²/g) e porosidade (~50%) do Plenum® Bone *cranium*™ conferem osteocondutividade eficaz, alta propriedade hidrofílica, absorção controlada das fases constituintes da biocerâmica, as quais são absorvidas pelo organismo, e substituídas por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo. A porosidade do Plenum® Bone *cranium*™ garante um crescimento celular osteogênico eficiente promovendo a regeneração óssea no sítio do defeito ósseo. Por sua vez, a microporosidade e rugosidade superficial do Plenum® Bone *cranium*™ facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. Além disso, a macro e microestrutura, área superficial, porcentagem de porosidade e a composição química do Plenum® Bone *cranium*™ conferem alta propriedade hidrofílica ao produto, o que o torna facilmente manipulável (com fluidos como exemplo: soro fisiológico ou sangue do próprio paciente) em diversas aplicações para reconstrução óssea. Em geral, os materiais aloplásticos absorvíveis para reparação óssea são os materiais de escolhas; visto que, estes materiais são isentos de possíveis contaminantes ou moléculas orgânicas advindos dos enxertos homogêneos e heterogêneos, os quais possam induzir respostas imunológicas. Desta forma, materiais aloplásticos minimizam o risco de infecção, inflamação e outras complicações no pós-operatório. O enxerto ósseo Plenum® Bone *cranium*™ funciona como uma matriz sintética tanto para o aumento de volume/reconstrução do tecido ósseo quanto para a manutenção do espaço do defeito, e é gradualmente substituído pelo osso neoformado. A composição do Plenum® Bone *cranium*™ reflete no comportamento de absorção controlada. À medida que, uma absorção mais rápida do β-TCP promove o contínuo aumento da porosidade do material, o que permite uma integração do material/tecido devido à adesão e proliferação celular e crescimento dos vasos sanguíneos (subsequente deposição do osso recém-formado), a HA proporciona estabilidade do volume ósseo neoformado por um período mais longo.

O Plenum® Bone *cranium*™ é um produto de uso único, fornecido na condição estéril e está disponível nos códigos, dimensões e quantidades descritos na Tabela 1.

TABELA 1. Imagem em microscópio óptico, códigos, dimensões e quantidades do Plenum® Bone *cranium*™.

Código	Modelo/Apresentação (tamanho dos grânulos/quantidade)	Conteúdo do Modelo (partes que compõe o respectivo código)
018-25-B11-25-05	0,25 - 0,5 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
018-25-B11-25-10	0,25 - 0,5 mm - 1,0 g	1 unidade de 1,0 g
018-25-B11-25-20	0,25 - 0,5 mm - 2,0 g	1 unidade de 2,0 g
018-25-B11-25-40	0,25 - 0,5 mm - 4,0 g	1 unidade de 4,0 g
018-25-B11-25-80	0,25 - 0,5 mm - 8,0 g	1 unidade de 8,0 g
018-25-B11-50-05	0,5 - 1,0 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
018-25-B11-50-10	0,5 - 1,0 mm - 1,0 g	1 unidade de 1,0 g
018-25-B11-50-20	0,5 - 1,0 mm - 2,0 g	1 unidade de 2,0 g
018-25-B11-50-40	0,5 - 1,0 mm - 4,0 g	1 unidade de 4,0 g
018-25-B11-50-80	0,5 - 1,0 mm - 8,0 g	1 unidade de 8,0 g
018-25-B11-10-05	1,0 - 2,0 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
018-25-B11-10-10	1,0 - 2,0 mm - 1,0 g	1 unidade de 1,0 g
018-25-B11-10-20	1,0 - 2,0 mm - 2,0 g	1 unidade de 2,0 g
018-25-B11-10-40	1,0 - 2,0 mm - 4,0 g	1 unidade de 4,0 g
018-25-B11-10-80	1,0 - 2,0 mm - 8,0 g	1 unidade de 8,0 g



2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Bone *cranium*™ é um substituto ósseo sintético absorvível a base de biocerâmica bifásica composta por hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio (HA:β-TCP) na proporção 70:30%.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Bone *cranium*™ não possui acessórios.

O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido embalado nos modelos descritos na tabela acima, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- Embalagem secundária na forma de estojo com tampa transparente em poliestireno cristal (GPPS) e base branca em polipropileno (PP), contendo 01 um blíster do produto numa das apresentações descritas acima;
- Embalagem terciária na forma de blíster de PET e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek, esterilizado por Irradiação Gama;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária, terciária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar as informações para a rastreabilidade do Plenum® Bone *cranium*™, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;

Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio) ou pelo site (www.plenum.bio/ifu);

Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária, secundária e terciária (Figura 1) e externa (Figura 2) de um modelo de Plenum® Bone *cranium*™ na forma em que é comercializado.

FIGURA 1: IMAGENS ILUSTRATIVAS DAS EMBALAGENS PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA.

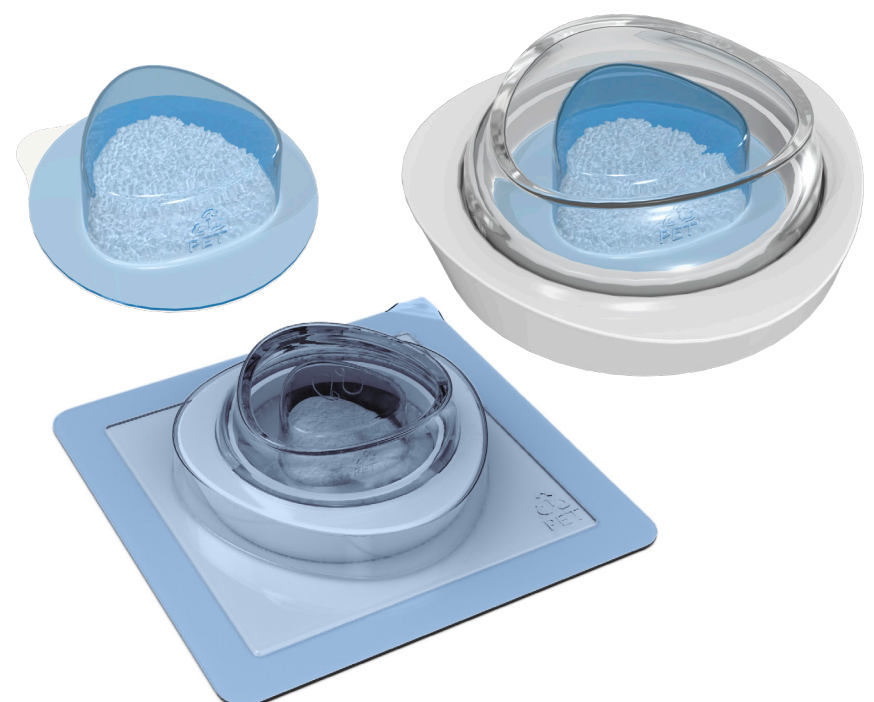


FIGURA 2: IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM EXTERNA.



4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O Plenum® Bone *cranium*™ é um enxerto ósseo sintético, o qual tem como uso pretendido o preenchimento e/ou reconstrução de defeitos ósseos na região crânio-maxilo-facial, sendo indicado para regeneração tecidual guiada, aumento/reconstrução de rebordo alveolares, levantamento do assoalho dos seios maxilares ou defeitos ósseos decorridos de problemas congênitos, pós-traumáticos, pós-cirúrgicos, ou acometimento das estruturas ósseas decorrente de doenças como tumores ou processos infecciosos, os quais não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

Esse enxerto ósseo sintético funciona como um substituto ósseo favorecendo a manutenção do espaço do defeito ósseo proporcionando o reparo do defeito ou mesmo o aumento de volume ósseo requerido pelo cirurgião. O Plenum® Bone *cranium*™ é absorvido pelo organismo, e substituído por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O Plenum® Bone *cranium*™ possui uma macro, micro e nanoestrutura que mimetiza o tecido ósseo trabecular proporcionada área superficial, porcentagem de porosidade e as características físico-químicas singulares que promovem excelente propriedade osteocondutiva, alta hidrofiliabilidade e adaptabilidade junto ao leito receptor. Características que facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular ao produto, sendo ideal para grandes reconstruções que necessitam de que o enxerto ósseo promova vascularização e nutrição em toda sua abrangência. A absorção do Plenum® Bone *cranium*™ ocorre de maneira controlada das fases constituintes da biocerâmica, as quais são absorvidas pelo organismo, e substituídas por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo.

O desempenho pretendido do Plenum® Bone *cranium*™ é de que funcione como um substituto ósseo sintético absorvível para a preenchimento e/ou reconstrução de defeitos ósseos na área crânio-maxilo-facial, proporcionando manutenção do espaço e reparação/regeneração de defeitos ósseos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do enxerto ósseo sintético Plenum® Bone *cranium*™;
- Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilizar com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido pronto para o uso. Está disponível em diferentes quantidades e em três faixas de tamanho de partículas (0,25 - 0,50 mm, 0,50 - 1 mm e 1-2 mm). O cirurgião pode realizar a hidratação prévia com soro fisiológico ou sangue do próprio paciente para eficácia na manipulação do produto;
- O Plenum® Bone *cranium*™ está disponível em modelos e tamanhos de grânulos variados, sendo de competência do cirurgião (médico ou dentista) a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;
- As técnicas de uso e aplicação do Plenum® Bone *cranium*™ variam de acordo com a preferência do cirurgião (médico ou dentista), cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, modelo e dimensões do produto, técnica de aplicação, uso de biomateriais complementares, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o Plenum® Bone *cranium*™, é muito importante. Toda a área a ser tratada deve ser preenchida pelo produto, bem como com o sangramento deve ser controlado, para que o enxerto ósseo tenha uma perfeita adaptação ao leito receptor e alcance os resultados esperados;
- No procedimento de manipulação e implantação do Plenum® Bone *cranium*™, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;
- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião (médico ou dentista) deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias ou tomografias computadorizadas). Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma completo,

coagulograma, dosagem de cálcio, etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do enxerto ósseo, Plenum® Bone *cranium*™, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção do tamanho dos grânulos e quantidade mais adequada à condição de seu paciente;

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes.

- O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião, considerando sempre a escolha mais adequada do tamanho dos grânulos e quantidade do produto, da técnica, da sequência de enxertia e da utilização de membranas, malhas ou telas quando necessário, baseada sempre em técnicas terapêuticas convencionais e consagradas de regeneração tecidual e de enxertia óssea;

- Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa reparação do tecido ósseo e/ou gengivais no sítio cirúrgico;

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- Para pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;

- O cirurgião deverá adotar um correto planejamento clínico/cirúrgico descrito nas literaturas específicas da regeneração óssea e técnicas de enxertia óssea para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade e a integridade do produto, bem como a incorporação e/ou absorção no tempo adequado;

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do Plenum® Bone *cranium*™ utilizado, por meio de anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto.

MANUSEIO E MANIPULAÇÃO DO PLENUM® BONE CRANIUM™



Produto Plenum® Bone *cranium*™ na forma de apresentação na embalagem primária e secundária.



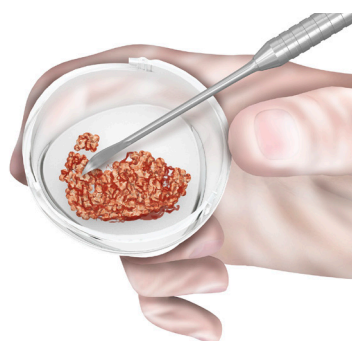
Gire a tampa no sentido anti-horário, conforme indicado a direção OPEN na tampa.



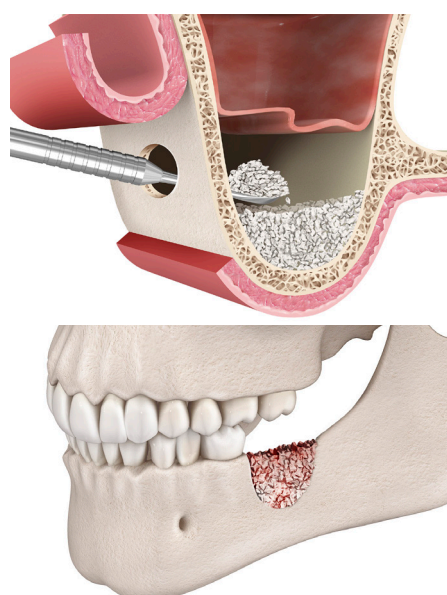
Retire a tampa para remover o produto de sua embalagem primária. Coloque a tampa sobre o campo cirúrgico estéril para utilizá-la com recipiente de manipulação do produto Plenum® Bone *cranium*™.



Abrir a embalagem primária (blister) com os dedos polegar e indicador segurando na aleta do papel cirúrgico. Cuidado com movimentos bruscos para não deixar cair o produto no momento da abertura.



Verta o produto Plenum® Bone *cranium*™ no recipiente de manipulação, que pode ser a tampa do estojo estéril (embalagem secundária), para realizar etapas de hidratação prévia com soro fisiológico ou sangue do próprio paciente.



Exemplos de reconstrução de defeitos ósseos na região crânio-maxilo-facial, seio maxilar e rebordo alveolar inferior, preenchidos com o produto Plenum® Bone *cranium*™.

ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião não deve utilizar o Plenum® Bone *cranium*™ antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- O manuseio do Plenum® Bone *cranium*™ deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões (médicos ou dentistas) treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de regeneração tecidual guiada e uso de substitutos ósseos;
- É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;
- O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, reesterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;
- O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código e o número de lote do produto, número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do produto;
- O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em campo cirúrgico estéril;
- Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado conforme orientações descritas no item Descarte do Produto;
- O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento e verificar a quantidade que pretende utilizar. Tenha sempre disponíveis o produto em quantidades superiores ao que pretende utilizar;
- O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório, deve ser verificado com rigor através de exames clínicos e de imagens o local onde será colocado o Plenum® Bone *cranium*™. O cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles, e de incorporação e absorção do substituto ósseo;
- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o produto entre em contato com substâncias contaminantes;
- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha do procedimento cirúrgico, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção do substituto ósseo;
- Paciente com higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, apresentam restrições ao uso desse produto;
- Proibido utilizar eventuais sobras de Plenum® Bone *cranium*™. O produto que eventualmente sobrar após o término de uma cirurgia deverá ser descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

- A escolha equivocada do enxerto ósseo que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo ou tecidos moles, e instalação do produto, podem provocar danos na estrutura física e contaminação do produto e contribuir para a falha do mesmo;
- O uso deste enxerto ósseo com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reparo ou regeneração tecidual;
- As principais e mais prováveis causas da falta de incorporação e absorção do Plenum® Bone *cranium*™ com a consequente perda da cirurgia, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, uso de membranas, malhas ou telas de forma inadequada, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, higiene inadequada, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, contaminação do produto no pré e/ou no trans-operatório ou no pós-operatório quando há exposição do substituto ósseo na cavidade oral, instabilidade mecânica dos grânulos, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico na instalação do produto, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;
- O Plenum® Bone *cranium*™ não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Bone *cranium*™ passam para o leite materno;
- O Plenum® Bone *cranium*™ é apenas um material auxiliar para a substituição óssea. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da reação do paciente;
- O sucesso de um procedimento cirúrgico de reconstrução/regeneração óssea utilizando o Plenum® Bone *cranium*™ associado a outros substitutos, enxertos ósseos ou membranas está relacionado à correta indicação e seleção do produto, à correta técnica cirúrgica, ao preparo, à estabilidade do produto, ao tempo e à qualidade da incorporação biomaterial(is)/leito receptor, pois estes fatores extrínsecos podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos. Esses fatores podem causar a falha e a perda precoce do produto e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contra-indicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de substitutos ósseos sintéticos;
- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos em procedimentos com o uso de substitutos ósseos onde o local operado venha a sofrer estresse e esforços mecânicos diretos, por exemplo, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão;
- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, exposição, e deslocamento das partículas do substituto ósseo sintético;
- É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O cirurgião deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização da Plenum® Bone *cranium*™, e verificar se há qualquer

contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Paciente que possua quantidade e qualidade óssea, gengival ou tecido mole em geral insuficiente para fornecer estabilidade primária do enxerto ósseo sintético;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do enxerto ósseo devido a uma reparação ou regeneração tecidual ineficiente;
- Uso em locais que sofram estresse, esforços mecânicos diretos, ou os grânulos sejam expostos a constantes forças de deformação e/ou tensão;
- Pacientes que não possuam tecidos moles suficientes para a completa cobertura do enxerto ósseo;
- Inflamação e/ou infecção próximos ou no local da cirurgia;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Febre;
- Leucocitose;
- Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação do Plenum® Bone *cranium*™ (vide “COMPOSIÇÃO DO PRODUTO”);
- Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;
- Gravidez e período de lactação;
- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local da cirurgia;
- Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;
- Distúrbio do metabolismo do cálcio;
- Tratamento com esteróides e outros fármacos que interfiram no metabolismo de cálcio;
- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Paciente incapaz de manter uma boa higiene no local da cirurgia;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente submetido à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole;
- Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de substitutos ósseos sintéticos absorvíveis.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do Plenum® Bone *cranium*™ podem incluir, mas não estão limitados a:

- O procedimento cirúrgico para a instalação de enxertos ou substitutos ósseos pode trazer complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, dor, edema, abscesso, fístula, deiscência,

lesão ou compressão de nervos (parestesia sensitiva ou motora, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de enxertos ou substitutos ósseos;


















- Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;
- Dor ou desconforto devido à presença do enxerto/substituto ósseo ou em função do procedimento cirúrgico;
- Falta de incorporação do enxerto ósseo, ou ainda retardo na cicatrização, que podem resultar na falha do produto;
- Perda da estabilidade, deslocamento dos grânulos do enxerto ósseo resultante da não incorporação e absorção parcial precoce, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;
- Reação alérgica à matéria-prima do Plenum® Bone *cranium*™;
- Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;
- Necrose óssea, vascularização insuficiente e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da área enxertada;
- Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura do Plenum® Bone *cranium*™ e da área enxertada podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do procedimento cirúrgico;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual e técnicas de enxertia óssea com o uso de enxertos/substitutos ósseos sintéticos absorvíveis.

10. SÍMBOLOS

A Tabela 2 descreve os símbolos que podem estar na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

TABELA 2. Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril

	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
	Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

11. ESTERILIZAÇÃO

- O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;
- Produto médico de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida;
- Data de fabricação, data de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

12. VALIDADE DO PRODUTO

- O prazo de validade do produto está indicado no rótulo;
- A data de fabricação, o prazo de validade, o código, e número de lote do produto devem ser consultados na rotulagem do produto;
- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Plenum® Bone *cranium*™ e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado e cirurgia, conforme abaixo:

- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto utilizado;
- Número de lote do produto;
- Quantidade utilizada;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o Plenum® Bone *cranium*™, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto utilizado:

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Número de registro na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo (limite máximo de temperatura de até 45 °C), protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;
- O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

15. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o enxerto ósseo sintético (Plenum® Bone *cranium*™) que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);
- Recomenda-se que o Plenum® Bone *cranium*™ seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, o Plenum® Bone *cranium*™ deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;
- O Plenum® Bone *cranium*™ que sobra e não for utilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

Se necessário envie o produto limpo, descontaminado e embalado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

17. GARANTIA LIMITADA

Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide acima o tópico Atendimento ao Cliente).

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contra-indicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Reprocessamento, reesterilização ou reutilização do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio
Site: www.plenum.bio